

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置－安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十一年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則-診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
（使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。）	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p> <p>JIS T 0601-1-2：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第2節：副通則 電磁両立性—要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項</p>

			<p>JIS T 0601-1-3：医用電気機器 第1部第3節：副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4751-2-7：診断用X線高電圧装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>JIS Z 4703：医用X線機械装置通則 10. 取扱説明書</p> <p>JIS Z 4751-2-28：診断用X線源装置及びX線管装置—安全 6 標識、表示及び文書</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032号 平成17年3月31日）第2の1別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	